

苏州科技城施莱医疗器械有限公司
年产一次性末梢采血器5亿支等建设项目
(一阶段)
竣工环境保护验收监测报告表
(固废)

建设单位：苏州科技城施莱医疗器械有限公司

编制单位：苏州高新区苏新立创环境科研技术有限公司

2019年9月

建设单位法人代表：施国平 （签字）

编制单位法人代表：朱华伟 （签字）

项 目 负 责 人：张志刚

填 表 人：王 月

建设单位：苏州科技城施莱医疗器械有限公司（盖章）

电话:0512-66619880

传真:

邮编:215000

地址:苏州高新区普陀山路 168 号

编制单位：苏州高新区苏新立创环境科研技术有限公司（盖章）

电话:0512-66678026

传真:0512-66678026-825

邮编:215000

地址:苏州高新区鹿山路 369 号

表一

建设项目名称	苏州科技城施莱医疗器械有限公司年产一次性末梢采血器 5 亿支等建设项目				
建设单位名称	苏州科技城施莱医疗器械有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建				
建设地点	苏州高新区普陀山路 168 号				
主要产品名称	一次性末梢采血器、一次性使用采血针、塑柄刀、采血笔				
设计生产能力	一次性末梢采血器 5 亿支、一次性使用采血针 8 亿支、塑柄刀 800 万把、采血笔 300 万支				
实际生产能力	一次性末梢采血器 2.5 亿支（本次为一阶段验收）				
建设项目环评时间	2013 年 7 月，苏新环项[2013]436 号	开工建设时间	2014 年 6 月 15 日		
调试时间	2019 年 7 月-2019 年 8 月	验收现场监测时间	2019 年 8 月 12 日-14 日		
环评报告表审批部门	苏州市高新区环境保护局	环评报告表编制单位	苏州高新区苏新环境科研技术中心		
验收监测单位	江苏润吴检测服务有限公司				
环保设施设计单位	苏州恒焱净化设备有限公司	环保设施施工单位	苏州恒焱净化设备有限公司		
投资总概算	8000 万元	环保投资总概算	80 万元	比例	1%
实际总概算	6000 万元	环保投资	40 万元	比例	0.67%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号令；</p> <p>(2) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，江苏省环境保护厅苏环监[2006]2 号文；</p> <p>(3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部，公告 2018 年第 9 号，2018.05.16）；</p> <p>(4) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号，2017.11.20 施行）；</p> <p>(5) 《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》，江苏省环境保护厅（苏环办[2009]316 号）；</p> <p>(6) 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）；</p> <p>(7) 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府令[1993]第 38 号），1993 年 9 月 6 日）。</p> <p>(8) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号）；</p> <p>(9) 《江苏省接污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月）</p> <p>(10) 《苏州科技城施莱医疗器械有限公司年产一次性末梢采血器 5 亿支等建设项目项目环境影响报告表》（苏州高新区苏新环境科研技术中心，2013 年 6 月）；</p> <p>(11) 苏州市高新区环境保护局对该项目环境影响报告表的审批意见（苏州市高新区环境保护局，2013 年 7 月，苏新环项[2013]436 号）；</p>				

<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>原则：建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。</p> <p>4、 固体废弃物</p> <p>根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）等规定要求，合理规划设置固废临时专用堆放贮存场地，并设置醒目的环境保护图形标志牌。</p>
--------------------------	---

表 1-1 污染物排放总量控制指标			
种类	污染物名称		项目总申请量 (t/a)
废水	生活污水	水量	8640
		COD	3.024
		SS	1.728
		氨氮	0.101
		总氮	0.202
		总磷	0.020
废气	有组织	TVOC	0.107
		颗粒物	0.0057
	无组织	TVOC	0.12
		颗粒物	0.006
固废	生活垃圾		0
	一般固废		0
	危险废物		0

注：2015 年 7 月实施的《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）标准要求现有企业自 2017 年 7 月 1 日起，大气污染物排放控制按此标准执行，本项目为注塑行业，因此本次验收更新为以非甲烷总烃作为挥发性有机物排放的综合控制指标。

污染物总量指标

表二

项目概况：

苏州科技城施莱医疗器械有限公司成立于 2013 年 3 月，建设地点位于苏州高新区科技城普陀山路北、嘉陵江路西，购买土地（属于工业用地）建设厂房，总占地面积约 56087.4m²，建筑面积 72800m²，绿化面积约 15000m²。于 2013 年 7 月 5 日取得《关于对苏州科技城施莱医疗器械有限公司年产一次性末梢采血器 5 亿支等建设项目环境影响报告表的审批意见》（苏新环项[2013]436 号）。

本项目涉及土建，分两期建设，建设周期比较长，于 2014 年 6 月开始一期建设，建设周期是 300 天，2016 年 7 月开始二期建设，建设周期是 400 天，厂房建成后整体于 2018 年 4 月通过消防验收，厂房建成后进行设备安装、环保设施安装，于 2019 年 7 月底项目初步建成，2019 年 8 月进行调试。

目前一次性末梢采血器产品所需要的设备已安装到位，并调试完成，首先进行第一阶段竣工验收工作，本次验收内容仅含第一阶段一次性末梢采血器相关工艺的原辅材料、生产工艺、环保设施等内容。

工程建设内容：

项目性质：新建；

项目地址：苏州高新区普陀山路 168 号；

项目环评占地面积：本项目整体总占地面积约 56087.4m²，建筑面积 72800m²，绿化面积约 15000m²；

项目实际占地面积：本项目一阶段验收设备主要安装在 2 号车间，占地面积约 3950m²；

项目环评投资总额：8000 万元；实际投资总额：6000 万元；

项目环评环保投资总额：80 万元；实际环保投资额：40 万元；

劳动定员：100 人；

厂内生活设施：本项目设有食堂大楼，不设宿舍，但是目前食堂设备未安装，不在本次验收范围内，职工就餐为外送快餐。

项目环评工作日班次：年工作 300 天，每天工作 8 小时，年运行 2400 小时；

项目实际工作日班次：注塑工序年工作 300 天，每天工作 8 小时，年运行 2400 小时；粉碎工序年工作 300 天，每天工作 1 小时，年运行 300 小时。

建设过程说明：本项目涉及土建，分两期建设，建设周期比较长，于 2014 年 6 月开始一期建设，建设周期是 300 天，2016 年 7 月开始二期建设，建设周期是 400 天，厂房建成后整体于 2018 年 4 月通过消防验收，厂房建成后进行设备安装、环保设施安装，于 2019 年 7 月底项目初步建成，2019 年 8 月进行调试。

项目于 2019 年 8 月 12-13 日委托江苏润吴检测服务有限公司进行验收监测。

表 2-1 建设项目主体工程及产品方案一览表（一阶段）

序号	产品名称	环评设计生产能力	实际生产能力	年运行时数
1	一次性末梢采血器	5 亿支/a	2.5 亿支/a	2400h
2	一次性使用采血针	8 亿支/a	0	/
3	塑柄刀	800 万把/a	0	/
4	采血笔	300 万支/a	0	/

原辅材料消耗及水平衡:

表 2-2 项目原辅材料明细汇总表

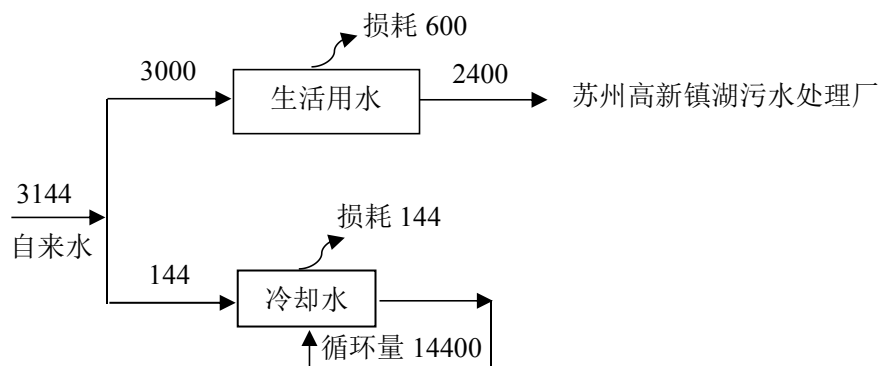
序号	原料名称		主要成分	设计年消耗量	实际年消耗量
1	一次性末梢采血器	钢针	/	5 亿支	2.5 亿支
2		ABS	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物	1700t	830t
3		色母	/	70t	36t
4	一次性使用采血针	钢针	/	8 亿支	0
5		PE	聚乙烯	480t	0
6		色母	/	40t	0
7	塑柄刀	刀片	/	800 万片	0
8		ABS	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物	40t	0
9		色母	/	3t	0
10	采血笔	ABS	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物	36t	0
11		色母	/	3t	0
12		调节套	/	300 万套	0
13		指示套	/	300 万套	0
14		A、B 片	/	300 万套	0
15		头盖	/	300 万套	0
16		按钮套	/	300 万套	0
17		按钮	/	300 万套	0
18		射头套	/	300 万套	0
19		射头	/	300 万套	0
20		内套	/	300 万套	0
21		复位弹簧	/	300 万套	0
22		主套	/	300 万套	0

表 2-3 建设项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号	原环评数量 (台)	投产后实际数量 (台)	备注
1	卧式注塑机	JM228	15	8	/
2	圆盘注塑机	TY850	30	0	未装配到位
3	立式注塑机	SZL63	8	0	未装配到位
4	线切割机	DK7750E	3	0	未装配到位
5	混色机	XSB-100	2	1	/
6	移动印标机	1050C	2	0	未装配到位
7	塑料粉碎机	PC-400	2	1	/
8	自动泡罩包装机	DPB-250	3	0	未装配到位
9	空压机	ADS-100A	10	2	/
10	纯水设备	W500, 0.5m3/h	1	0	未装配到位
11	中央空调设备	10 万级	1 套	2 套	比环评增加一套
12	冷却塔	2t/h	0	1	比环评增加一台

注：灰色底为本次验收设备。

对照 256 号文，新增中央空调设备、冷却塔不增加生产能力，不导致新增污染物因子和污染物排放量增加，不属于重大变动。



附图 2-1 项目实际建设水平衡图 单位 (m³/a)

注：本项目用水主要为生活用水、冷却塔补充新鲜水，用水来源于苏州高新区自来水厂。企业年用水量约 3144m³/a，生活用水 3000m³/a、冷却塔补充新鲜水 144m³/a；冷却水循环利用不外排，生活污水 2400m³/a，经管网收集后排放至苏州高新镇湖污水处理厂处理达标后排放。

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本次验收内容仅含第一阶段一次性末梢采血器相关工艺的原辅材料、生产工艺、环保设施等内容。一次性末梢采血器生产工艺流程如下：

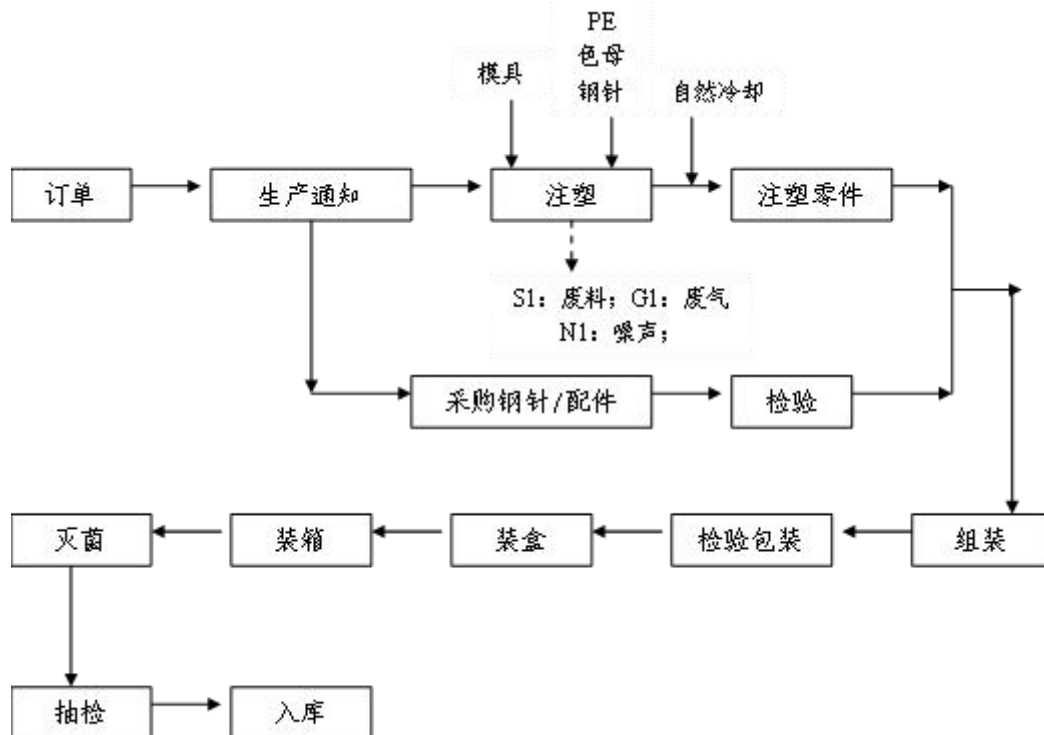


图 2-2 一次性末梢采血器生产线工艺流程图

工艺流程简述：

- (1) 生产通知：企业接到订单后派采购员根据生产的需要进行采购钢针及配件；
- (2) 注塑：将原料 PE、色母先通过混色机混色后，通过管道输送至注塑机进行注塑成型，注塑时把钢针一并安插在注塑零件里（模具外购）；
- (3) 冷却：注塑后工件通冷却水间接冷却，注塑机生产过程中所用的冷却水循环使用，循环冷却水只起到冷却设备作用，不与物料产品接触。；
- (4) 组装：将购入的钢针经检验合格后与注塑零部件进行组装；
- (5) 检验：组装后对产品的形状、结构和性能进行检验，检验不合格品粉碎后回用于生产，检验合格后进行包装；
- (6) 包装入库：包装后将产品进行装盒、装箱、灭菌委外、抽检后入库。

除了注塑后工件由自然冷却改为冷却水间接冷却，冷却水循环利用不外排，本项目其它生产工艺和产污环节与环评一致，均未发生变化。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

3.1 固体废物

项目产生的固废有生活垃圾、废塑料（含边料及不良品）、收集粉尘、废包装材料、废活性炭。其中废塑料粉碎后厂内回用于生产；收集粉尘、废包装材料由专门单位回收处置利用；废活性炭委托有资质单位进行处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。各种固体废物的种类及去向见表 3-1。

表 3-1 固体废物种类及去向表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	环评废物代码	环评产生量 t/a	实际废物代码	实际产生量 t/a	利用处理方式
1	废塑料	一般废物	注塑	固态	塑料	/	61	118.6	61	40	粉碎后厂内回用
2	收集粉尘		粉碎	固态	塑料	/	61	0.1116	61	0.03	由专门单位回收处置利用
3	废包装材料		原辅料的外包装	固态	塑料、纸等	/	61	2.0	61	0.7	
4	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	活性炭、有机物等	T/In	HW49（900-041-49）	4.0	HW49（900-041-49）	1.2	委托有资质的危废单位处置
5	生活垃圾	生活垃圾	办公	固态	纸屑、果皮等	/	99	90	99	30	环卫部门处理

企业实际固废产生情况未发生变化。

厂区内建设有 20m² 危险废物暂存场所及 20m² 一般固废暂存场所。危废仓库设在厂房的东侧，危废仓库为独栋建筑，由实体墙建成，能够防风、防雨、防渗；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签，建立了危废台账制度；危废仓库外张贴了危废标志，张贴了管理制度、管理人员等；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）有关要求。

企业设置了一个一般固废仓库，位于生产车间内，能够防风、防雨；基本符合一般工业固体废物贮存符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

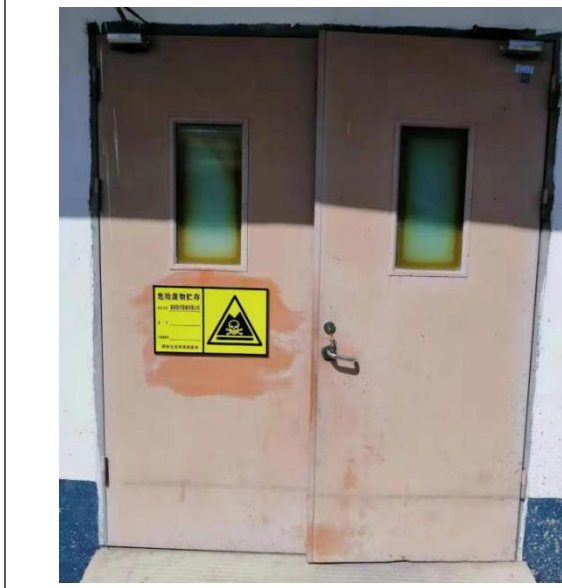


图 3-1 危废仓库照片



图 3-2 一般固废仓库照片



图 3-3 危废仓库内部照片



图 3-4 一般固废仓库内部照片



图 3-5 危废仓库外部监控照片



图 3-6 危废仓库内部监控照片

危险废物转移情况：本项目活性炭更换频次为半年一次，目前暂未产生废活性炭。

对照《关于加强苏州高新区工业类建设项目重大变动环评管理（试行）的通知》（苏高新环[2016]14号）、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号），本项目未发生重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

项目变动情况分析

表 3-2 与苏环办[2015]256 号对照详情表

序号	苏环办（2015）256 号文内容	本项目变动情况	是否属于重大变动
1	主要产品品种发生变化（变少的除外）	未发生变化	不属于
2	生产能力增加 30%及以上。	产能不变	不属于
3	配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上。	不涉及危险化学品等的储存	不属于
4	新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加。	不新增生产设备，新增一个辅助设备冷却塔，不新增污染因子或污染物排放量；原有生产装置规模无变化	不属于
5	项目重新选址。	选址不变	不属于
6	在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。	平面布置未发生变化	不属于
7	防护距离边界发生变化并新增了敏感点。	防护距离内不新增敏感点	不属于
8	厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	不涉及厂外管线调整	不属于
9	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。	注塑后工件由自然冷却改为冷却水间接冷却，不新增污染因子或污染物排放量	不属于
10	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	排气筒高度的变动：环评中 P1、P2 排气筒高度均为 15m，现实际均为 20m，不新增污染因子或污染物排放量	不属于

表3-3 与苏高新环〔2016〕14号对照详情表

序号	苏高新环〔2016〕14号文件内容		变化情况	是否是重大变动
1	危险废弃物	1、危险废弃物产生种类在原项目环评中漏评且实际产生量大于 1 吨的，或原项目环评中预计产生的危险废弃物种类在实际生产中未产生的。 2、危险废弃物实际产生数量超过原项目环评预计的百分之二十或者少于预计的 50%的。 3、危险废弃物自行利用、处置设备、工艺发生变化的。	未发生变化	不属于
2	性质	主要产品品种发生变化（变少、原有品种大类细化以及仅名称或外形变化的除外）。	未发生变化	不属于
3	规模	(1) 生产能力增加 30%及以上。 (2) 配套的仓储设施(储存危险化学品或其他环境风险大的物品)总储存容量增加 30%及以上。 (3) 新增主要生产装置或主要生产装置类型调整、原有生产装置规模增加 30%及以上导致新增污染因子或污染物排放量增加	未发生变化	不属于
4	建设地点	(1) 项目重新选址。 (2) 在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。 (3) 防护距离边界发生变化并新增了敏感点。 (4) 厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	未发生变化	不属于
5	生产工艺	主要原辅材料类型、主要燃料类型以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。	未发生变化	不属于
6	环境保护措施	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度大幅增加，符合以下情况（任意一种或以上）： (1) 有组织排放变更为无组织排放且不利环境影响显著增加的； (2) 无组织排放变更为有组织排放且新增污染物排放量突破原有无组织外排量的。 (3) 污染（废水、废气、噪声）防治措施发生变化且导致新增污染因子或污染物排放量增加的； (4) 其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	未发生变化	不属于
7	其他	涉及“导致新增污染因子或污染物排放量增加”的有下列情况之一的属于重大变化（不包含纯生活污水增加的情况）： (1) 新增工业氮、磷、主要重金属（铅、汞、镉、铬、砷）、二噁英或其它一类污染因子。 (2) 新增其它污染因子且污染物排放量明显增加满足以下情况之一的： a、新增工业废水排放量大于 20000 吨/年（COD 大于 1 吨/年）； b、新增二氧化硫、氮氧化物排放量大于 1 吨/年； c、新增 TVOC 排放量大于 0.5 吨/年； d、新增烟粉尘外排量大于 0.5 吨/年； e、新增排放总量后，污染因子排放占标率大于 70%。	不涉及	不属于

综上所述，对照苏环办〔2015〕256号文和苏高新环〔2016〕14号文相关内容此次变动不属于重大变动，可以纳入竣工环境保护验收管理。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**◆ 环境影响报告表主要结论****1、项目概况**

苏州科技城施莱医疗器械有限公司成立于 2013 年 3 月，建设地点位于苏州高新区科技城普陀山路北、嘉陵江路西，购买土地（属于工业用地）建设厂房，总占地面积约 56087.4m²，建筑面积 72800m²，绿化面积约 15000m²。。

全厂员工 300 人，年工作时间为 300 天，每天 8 小时，年运行 2400 小时。

2、与规划相符性分析：

苏州科技城施莱医疗器械有限公司厂址位于苏州高新区科技城普陀山路北、嘉陵江路西，购买土地，其地块属规划中的工业用地，从苏州高新区的产业发展导向上分析，该地块所在区域以发展电子信息产业、机电一体化产业、汽车零配件产业、生物医药产业、新材料产业、高新技术改造传统丝绸产业，机械制造业为主，本项目作为电子行业的配套产业，符合苏州高新区的产业发展要求，项目拟选厂址与区域总体规划相容。

本项目地区域为太湖一级保护区，本项目无含氮、磷工业废水排放，本项目生活污水（含食堂含油废水）达到接管标准后通过市政污水管网入苏州高新镇湖污水处理厂处理，因此本目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（江苏省第十一届人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过（修改），2012 年 2 月 1 日起施行）的相关要求。同时，由于本项目所在区域为太湖一级保护区范围之内，因此应加强管理，确保污水及雨水进入管网，避免污水及雨水进入附近水环境且倒灌至太湖水体，影响太湖水质。

本项目不在东太湖（高新区）重要湿地生态功能保护区范围内。

本项目实施后，各项污染物均能够实现达标排放，其污染物排放总量可在苏州高新区内调剂解决，不增加区域排污总量指标，不使区域环境功能降低，区域环境功能能够满足当地环保规划规定的要求。因此项目的建设符合区域的环保规划。

3、与产业政策相容性分析：

苏州科技城施莱医疗器械有限公司是拟新投资苏州高新区外资企业，主要从事医疗器械及相关塑料制品的研发、生产，销售自产产品，C3090其他塑料制品制造。

不在“中华人民共和国国家发展和改革委员会”、“中华人民共和国商务部”第12号令《外商投资产业指导目录（2011年修订）》的限制、禁止类目录；不在国土资源部和发改委《关于发布实施〈限制用地项目目录（2012年本）〉、〈禁止用地项目目录（2012年本）〉的通知》以及《江苏省限制用地项目目录（2006年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2006年本增补本）》限制、禁止用地之列；不在《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本，苏政办发（2013）9号）鼓励、限制、淘汰类目录；不在“《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》”（苏府〔2007〕129号）限制、禁止类之内，且本项目符合国家、地方相关的法律法规。因此，本项目是符合国家、地方产业政策的。

4、清洁生产

本项目采用较成熟的生产工艺和生产设备组织生产，其工艺技术路线符合清洁生产的要求；生产过程无工艺废水产生，产生有机废气、粉尘等，通过处理后达标排放，生产过程中尽量做到物料的循环再利用，提高了资源利用率，体现了循环经济的理念。

5、工程分析

(1)建设规模

本项目建设规模为年产一次性末梢采血器 5 亿支、一次性使用采血针 8 亿支、塑柄刀 800 万把、采血笔 300 万支，预计投产日期为 2015 年 3 月。本项目职工新增职工 300 人，实行 1 班制，每班 8h，年工作 300d，年工作 2400h。

(2)项目污染物排放水平及污染防治措施评价

(a)废气：

有组织排放废气：本项目注塑工序产生有机废气，污染物主要为 TVOC，有机废气产生量按 0.5‰计，约 1.186t/a，通过集气罩收集后再经活性炭吸附装置吸附过滤后通过 15m 排气筒 G1#排放，达到《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算标准值要求。本项目废塑料粉碎工序产生粉碎废气，污染物主要为粉尘（颗粒物），产生量约为 0.12t/a，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。本项目食堂油烟废气经收集油烟净化装置处理后 15m 排气筒达标排放。由于食堂燃烧天然气，天然气为清洁能源，纯度较高，主要由 C3 或 C4 烃类组成，因此烟气中排放的污染物量极微小，经油烟净化装置处

理后通过 15m 排气筒达标排放，能达到《饮食业油烟排放标准（试行）》

（GB18483-2001）相应排放标准要求。

无组织排放废气：本项目注塑工序未收集废气（未收集率 10%）TVOC0.12t/a，废塑料粉碎工序未收集废气（未收集率 5%）0.006t/a，通过车间无组织排放，能达到无组织排放监控点浓度限值（建议）要求。

(b)废水：本项目无生产废水产生、排放；生活污水（含食堂含油废水）排放量为 8640t/a，含油废水通过自建油水分离系统隔油处理后与其他生活污水一并通过厂区废水总排口排入市政污水管网进苏州高新镇湖污水处理厂处理，最终排入浒光运河。

(c)噪声：本项目主要噪声设备为粉碎机、空压机、废气处理、油烟净化装置及空调风机等运行产生的噪声，噪声源强在 85-95dB（A），通过合理布局，安装设备防震垫、风机安装隔声罩等，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，满足相应环境功能要求。

(d)固体废弃物：项目产生的固体废弃物总量为 124.7116t/a，其中危险固废 4.0t/a、一般工业固废 120.7116t/a，另外生活垃圾 90.0t/a。各类固废分类实行收集，并全部得到了妥善的处置，各类固废均能得到妥善处置。拟采用的固废综合利用及处置方法成熟可靠，其处置方法是基本可行的。

6、项目周围环境质量现状

(1)大气环境质量现状

根据 2012 年度苏州高新区环境质量状况公告：根据空气自动监测站的监测结果，本年度高新区环境空气污染指数为 62，环境空气质量良好，首要污染物仍然为可吸入颗粒物。可吸入颗粒物（PM10）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）的年均值分别为 0.072、0.031、0.044 和 0.736 毫克/立方米，可吸入颗粒物、二氧化硫和二氧化氮三项指标的年均值均达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-96）中年均值的二级标准。

(2)地表水环境质量现状

根据 2012 年度苏州高新区环境质量状况公告：京杭运河高新区段的水质达到《江苏省地面水环境功能类别划分》2020 年 IV 类水质目标要求；浒光运河水质达到《江苏省地面水环境功能类别划分》2020 年 III 类水质目标要求。

(3)厂界噪声现状

根据对项目地厂界进行的监测，监测项目为连续等效 A 声级。监测结果表明，建设项目所在区域环境噪声达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。。

7、项目建成后对周围环境影响程度以及达标排放情况：

(1)大气环境影响分析

有组织排放废气：本项目注塑工序产生有机废气，污染物主要为 TVOC，有机废气产生量按 0.5‰计，约 1.186t/a，通过集气罩收集后再经活性炭吸附装置吸附过滤后通过 15m 排气筒 G1#排放，达到《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算标准值要求。本项目废塑料粉碎工序产生粉碎废气，污染物主要为粉尘（颗粒物），产生量约为 0.12t/a，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。本项目食堂油烟废气经收集油烟净化装置处理后 15m 排气筒达标排放。由于食堂燃烧天然气，天然气为清洁能源，纯度较高，主要由 C3 或 C4 烃类组成，因此烟气中排放的污染物量极微小，经油烟净化装置处理后通过 15m 排气筒达标排放，能达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）相应排放标准要求。

无组织排放废气：本项目注塑工序未收集废气（未收集率 10%）TVOC0.12t/a，废塑料粉碎工序未收集废气（未收集率 5%）0.006t/a，通过车间无组织排放，能达到无组织排放监控点浓度限值（建议）要求。

本项目有机废气排放满足国务院《重点区域大气污染防治“十二五”规划》及《苏州市“十二五”环境保护规划》针对有机废气“收集、处理率双 90%”要求。

虽然项目地周边 300m 内无环境敏感目标，对周围大气环境影响较小，但仍需通过合理布局，进一步提高废气的收集率及去除率，最大可能地减小对周边环境的影响，确保周围区域的大气环境质量仍保持现状水平，继续稳定达到环境功能的要求。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2008）中的推荐模式计算本项目不设大气环境防护距离，但以车间为界设置 50m 的卫生防护距离（以项目所在 1-2#车间边界为起算点），且能满足卫生防护距离要求。

(2)水环境影响分析

本项目无生产废水产生、排放；生活污水（含食堂含油废水）排放量为 8640t/a，含油废水通过自建油水分离系统隔油处理后与其他生活污水一并通过厂区废水总排

口排入市政污水管网进苏州高新镇湖污水处理厂处理。

本项目所在地的污水截流管网铺设完善，废水接入苏州高新镇湖污水处理厂处理，废水中的污染物浓度能够达到苏州高新镇湖污水处理厂的接管标准要求。

(3)声环境影响分析

本项目投产后，由于各种设备的运行，将会产生一定的噪声源强，通过采用选购低声设备、厂区合理布局、设置隔声罩等防治措施后，噪声源强降至 61~65dB(A)。采用预测计算公式进行预测的结果表明，由于本项目对噪声源采取了相应的隔声降噪措施以及利用周围建筑物衰减声源，本项目产生的噪声对厂界声环境影响不大，尽管厂界昼间噪声的预测值较现状值有所增加，但厂界昼间噪声预测值仍全部低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准值，均满足相应环境功能要求。

(4)固体废弃物的环境影响

本项目建成后，各类固废分类实行收集，并全部得到了综合利用或妥善的处置，在有效管理的情况下，本项目产生的固体废弃物对周围环境不会产生二次污染。。

8、项目污染物总量控制方案：

本项目水污染物（生活污水及食堂含油废水）COD、氨氮、TP 排放总量在苏州高新镇湖污水处理厂已核准总量内平衡。废气污染物 TVOC、粉尘由于不属于总量控制指标，建议作为区域自控指标；本项目实施后固体废物全部得以综合利用或处置，固废外排量为零。因此，本项目不需要申请固体废物排放总量指标。

9、环境管理

建设单位需设置环境管理机构，根据国家、地方环境管理制度建立合适的环保管理制度，完善环境管理内容，以达到环境管理的目的。

10、总结论

苏州科技城施莱医疗器械有限公司年产一次性末梢采血器 5 亿支等项目符合国家、地方产业政策要求；其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；采用较先进的生产工艺和生产设备组织生产，其工艺技术路线符合清洁生产的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；项目所需的排污总量可在苏州高新区内的总量控制计划中落实。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度考虑，本项目是可行的。

◆ 审批部门审批决定

苏州高新区环保局对本项目作出的审批意见详见附件 3。

表 4-1 项目环评批复要求落实情况对照表

批复号	序号	环评批复要求	落实情况	备注
苏新环 项[201 3]436 号	1	同意该项目在苏州高新区科技城普陀山路北、嘉陵江西建设，年产一次性末梢采血器 5 亿支、一次性使用采血针 8 亿支、塑柄刀 800 万把、采血笔 300 万支。	在苏州高新区普陀山路 168 号建设，按申报的工艺流程进行生产，年产一次性末梢采血器 2.5 亿支。未扩大生产或改变生产工艺。	满足环评批复要求
	2	项目工程设计、建设和环境管理中，必须切实落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。	本项目严格按照环评批文和报告表要求执行，各污染物达标排放。	满足环评批复要求
	3	厂区实行雨、污分流。该项目餐饮污水经隔油、格栅、残渣过滤等预处理设施处理后和生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准，氨氮、总磷和总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)。	厂区实行雨、污分流，生活污水接管市政污水管网，经苏州高新镇湖污水处理厂处理后排放。	满足环评批复要求
	4	该项目废气须经废气处理设施处理后排放，注塑废气 TVOC 标准执行《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)计算的排放标准。粉尘(颗粒物)执行《大气污染物综合排放标准》(GB6297-1996)表 2 二级标准。安装和经营规模相匹配的油烟、废气净化装置和专门的油烟排气筒高空达标排放，并确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)中表 2 的标准要求。该项目设置 50 米卫生防护距离。本项目灭菌工艺必须委外，不得在厂区内新增灭菌装置。	2015 年 7 月实施的《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)标准要求现有企业自 2017 年 7 月 1 日起，大气污染物排放控制按此标准执行，本项目为注塑行业，因此更新为以非甲烷总烃作为挥发性有机物排放的综合控制指标，非甲烷总烃和颗粒物均执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 特别排放限值标准和表 9 标准。根据监测报告，本项目注塑工序产生的非甲烷总烃和粉碎工序产生的颗粒物满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 特别排放限值和表 9 标准。	满足环评批复要求
	5	采取切实有效的隔音降噪措施，确保本项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。	已合理布局、减振、墙体隔声，根据监测报告，厂界噪声满足《GB12348-2008》3 类标准。	满足环评批复要求
	6	厂区须设置专门的废物暂存场所，暂存场所应有防风、防雨、扬散等措施。固体废物须分类收集妥善处理或利用，不得排放。危险废物须委托有资质单位进行处理，并执行危险废物转移联单制度。须积极推广循环经济理念，实施清洁生产措	生活垃圾环卫部门处理；一般固废收集外卖；危险废物委托有资质的单位处理。	满足环评批复要求

		施，贯彻 ISO14000 标准。		
7		排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。	按要求设置，具体见图 3-3、3-4。	满足环评批复要求
8		严格执行环保“三同时”，该项目的环保设施必须与主体工程同时建成，项目试生产前向我局申报备案，在试生产 3 个月内办理完成竣工验收手续，经我局验收合格后方可正式生产。	项目的环保设施已与主体工程同时建成，待验收合格再进行正式生产。	满足环评批复要求

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、质量控制与质量保证

(1) 监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用。

(2) 其他保证：监测人员均持证上岗，监测数据实现三级审核。

表六

验收监测内容:

1、环境质量监测

环境影响报告表及审批部门审批决定中未对环境敏感保护目标有要求的要进行环境质量监测。

表七

验收监测期间生产工况记录:

2019 年 8 月 12 日-13 日江苏润吴检测服务有限公司对苏州科技城施莱医疗器械有限公司年产一次性末梢采血器 5 亿支等建设项目进行了废气、厂界环境噪声方面的验收监测，验收监测期间全公司生产正常、环保设施正常运行，其中表 7-1 是验收监测期间该公司生产情况。

表 7-1 现场监测期间一阶段验收产品工况记录表

序号	产品名称	监测期间产量（万支）			
		2019 年 8 月 12 日		2019 年 8 月 13 日	
		产量	负荷%	产量	负荷%
1	一次性末梢采血器	74	89	79	95

注：根据客户订单进度要求不同，8.12 号、8.13 号产能不同。

表八

验收监测结论：

1、环境保护设施调试效果

验收监测期间项目处于正常生产状态，主体工程工况稳定，各项环保治理设施均处于稳定运行。

固体废物

本项目危废贮存场按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）要求设置了 20m²的危废仓库。

本项目一般固废收集回用或外卖，危险废物由有资质的危废单位收集处理，生活垃圾委托环卫部门定期清运；最终零排放。

综上，本次验收可以满足有关的验收要求，建议可通过验收；本验收监测的结论是在建设方提供的生产工况情况及监测时段采样情况下得出的；建设单位对所提供资料的真实性负责。

2、建议

（1）加强公司员工的环保意识，加强废水、废气处理设施的日常运行及维护管理，建立健全各项环保设施的运行和维护台帐。

（2）建议该公司加强环保从业人员的培训，做到持证上岗，进一步完善健全环境管理规章制度，在保证污染物稳定达标排放的基础上，进一步加强对生产全过程的环保管理及监督，减少“跑、冒、滴、漏”，最大减轻项目对环境带来的影响；

（3）企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

（4）当项目生产工艺、生产产品及产量有变化时，请及时按建设项目环保管理的有关要求报告相关环境行政主管部门。

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边 300m 环境状况图

附图 3 本项目车间平面布置图

附件

附件 1 营业执照及法人身份证复印件

附件 2 环评批文

附件 3 雨污水接管许可证

附件 4 生活垃圾处理协议

附件 5 监测单位资质、监测报告

附件 6 工况证明

附件 7 “三同时”验收登记表